

Maxwell[®] 16

INSTRUMENT



Manuel d'utilisation du Maxwell[®] 16 pour les applications cliniques



Dispositif médical de
diagnostic in vitro



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Allemagne

MODE D'EMPLOI DU
PRODUIT RÉFÉRENCÉ
AS2050



Manuel d'utilisation du Maxwell® 16 pour les applications cliniques

Toute la documentation technique est disponible sur Internet, sur le site : www.promega.com/tbs/
 Veuillez consulter ce site Internet pour vérifier que vous utilisez la version la plus à jour de ce manuel technique.
 Si vous avez des questions sur l'utilisation de ce produit, veuillez contacter les services techniques de Promega.
 Adresse électronique: fr_techserv@fr_promega.com

I.	Introduction	3
A.	Utilisation du système Maxwell® 16	3
B.	Protocole de purification de l'ADN sanguin avec le Maxwell® 16	4
C.	Caractéristiques de l'appareil Maxwell® 16	5
D.	Composants du produit et légende des symboles.....	6
E.	Inspection	7
F.	Précautions	8
G.	Exigences concernant l'environnement de l'appareil.....	10
II.	Vue d'ensemble du matériel	10
III.	Déballage et installation de l'appareil Maxwell® 16.....	12
A.	Installation.....	12
B.	Retrait des fixations de transport de l'ensemble de tiges magnétiques/ de la barre de fixation des plongeurs et de la plate-forme	12
C.	Configuration du mode de fonctionnement	13
	(i) Branchement de l'appareil dans la prise électrique	13
	(ii) Conditions requises pour la configuration du matériel et du mode de fonctionnement.....	14
	(iii) Configuration du mode de fonctionnement de l'appareil Maxwell® 16.....	15
	(iv) Modification de la langue à l'écran de l'appareil Maxwell® 16.....	15
IV.	Utilisation de l'appareil Maxwell® 16.....	16
A.	Navigation.....	16
B.	Qualification de fonctionnement	16
C.	Purification des échantillons	17
D.	Minimiser la contamination croisée	17
V.	Nettoyage et entretien périodiques	18
A.	Entretien général	18
B.	Retrait de l'ensemble de tiges magnétiques.....	19
C.	Entretien périodique.....	19
VI.	Dépannage.....	20
A.	Dépannage général	20
B.	Panne de courant.....	21
C.	Messages d'erreur	22

VII.	Annexe I : Mises à jour du logiciel, retour de l'appareil et informations relatives à la garantie	23
A.	Mise à jour du logiciel	23
B.	Retour de l'appareil	23
C.	Destruction de l'appareil.....	24
D.	Certificat de décontamination	25
E.	Informations relatives à la garantie	26
VIII.	Annexe II : Applications du système Maxwell® 16 pour la recherche et la police scientifique	27
A.	Conditions requises pour la configuration du mode de fonctionnement.....	27
B.	Reconfiguration du matériel de l'appareil Maxwell® 16.....	30
C.	Accessoires de l'appareil et kits de purification destinés à la recherche et à la police scientifique.....	33

I. Introduction

I.A. Utilisation du système Maxwell® 16 (réf. AS2050 et AS1015)

Le système Maxwell® 16 se compose de l'appareil Maxwell® 16^(a) pour les applications cliniques (réf. AS2050) et du kit de purification d'ADN à partir de sang total Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit^(b,c) (réf. AS1015). Il permet la purification automatisée de l'ADN à partir d'échantillons de sang total humain ou d'anneau leuco-plaquettaire. Les échantillons de sang prélevés sur EDTA, sur héparine ou sur citrate peuvent être utilisés avec le système Maxwell® 16. La technique de purification des acides nucléiques sur laquelle est basée le système Maxwell® 16 permet d'obtenir de l'ADN directement utilisable pour des analyses en aval par PCR. Ces analyses incluent une variété de tests PCR pour des applications de diagnostic *in vitro* chez l'homme. Le système Maxwell® 16 n'est pas destiné à être utilisé comme test spécifique de diagnostic *in vitro*.

L'appareil Maxwell® 16 pour les applications cliniques présente la marque de conformité CE afin d'indiquer qu'il remplit les exigences de la directive relative à la basse tension, de la directive relative à la compatibilité électromagnétique et de la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, ainsi qu'aux normes harmonisées connexes.

Le système Maxwell® 16 est destiné à un usage professionnel uniquement. Les résultats de diagnostic obtenus à l'aide d'ADN purifié avec ce système doivent être interprétés conjointement à d'autres données cliniques ou de laboratoire.

Limites d'utilisation du produit

Le système Maxwell® 16 n'est pas destiné à être utilisé avec des échantillons de tissu ou des échantillons provenant de liquides biologiques autres que le sang. Il ne doit pas être utilisé avec des échantillons non humains ou pour la purification d'ARN.

Les performances du système Maxwell® 16 ont été évaluées en isolant l'ADN d'échantillons de sang total de 300 µl ou d'échantillons d'anneau leuco-plaquettaire de 250 µl, obtenus chez des individus en bonne santé ayant un nombre de leucocytes allant de $4,2 \times 10^6$ à $1,2 \times 10^7$.

L'utilisateur est tenu d'établir des caractéristiques de performances nécessaires aux applications de diagnostic en aval. Des contrôles appropriés doivent être intégrés à toute application de diagnostic en aval utilisant un ADN purifié à l'aide du système Maxwell® 16.

La conformité à la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* a été démontrée pour, et ne s'applique qu'à, l'utilisation de l'appareil Maxwell® 16 (réf. AS2050) en mode clinique avec le kit de purification d'ADN sanguin Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit (réf. AS1015).

I.B. Protocole de purification de l'ADN sanguin avec le Maxwell® 16

L'appareil Maxwell® 16 pour les applications cliniques utilisé avec le Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit (réf. AS1015) automatise la purification d'acides nucléiques jusqu'à 16 échantillons ceci par lyse cellulaire et liaison de l'ADN à des particules de silice magnétisées comme principe de séparation. L'ADN purifié est élué dans un volume de 300 µl.

Voici les étapes réalisées automatiquement par le système Maxwell® 16 :

- Lyse de l'échantillon en présence d'un agent chaotropique et de détergent.
- Liaison des acides nucléiques aux particules de silice magnétisées.
- Lavages des particules liées à l'ADN de manière à éliminer les autres composants cellulaires.
- Elution des acides nucléiques dans un tampon pouvant être directement ajouté à une PCR standard.

L'utilisateur sélectionne le protocole clinique indiqué par l'appareil Maxwell® 16, place les échantillons dans les cartouches de réactifs, elles-mêmes introduites sur la plate-forme de l'appareil, puis ferme la porte avant de démarrer l'appareil qui réalise automatiquement toutes les étapes du protocole, lui permettant ainsi de passer à une autre tâche.

La température des échantillons est régulée par un système de chauffage contrôlé par le protocole. L'acide nucléique extrait peut être utilisé pour une amplification par PCR.

Caractéristiques du système Maxwell® 16:

- Conforme aux directives européennes suivantes :
98/79/CE Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.
2004/108/CE Compatibilité électromagnétique.
2006/95/CE Directive relative à la basse tension.
- Système convivial et facile d'entretien qui standardise la procédure de préparation des échantillons d'acides nucléiques dans le laboratoire clinique.
- Assistance technique complète.
- Système contrôlé par un écran LCD multilingue ; le mode de fonctionnement par défaut est sang, volume d'élution standard (SEV), clinique. D'autres modes de fonctionnement et kits sont disponibles pour les applications de recherche et de police scientifique (voir l'annexe II).

I.C. Caractéristiques de l'appareil Maxwell® 16

Temps de traitement :	30–40 minutes
Nombre d'échantillons :	jusqu'à 16
Configuration standard :	volume d'élution de 300 µl
Poids :	18,9 kg
Dimensions (L × P × H) :	325,5 × 438,2 × 326,5 mm
Puissance requise :	100–240 VCA, 50–60 Hz, 2,1 A

I.D. Composants du produit et légende des symboles

Produit	Réf.
Appareil Maxwell® 16 pour les applications cliniques	AS2050

Comprend :

- 1 Appareil Maxwell® 16
- 1 Câble d'alimentation
- 1 Câble RS-232 pour mises à jour du logiciel
- 1 CD contenant le manuel technique
- 1 Guide de prise en main



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Allemagne

Produit	Réf.
Maxwell® 16 Clinical SEV Hardware Kit	AS2250

Requis pour la configuration de l'appareil Maxwell® 16 au format SEV (volume d'élution standard) à usage clinique. Comprend :

- 1 Ensemble de tiges magnétiques/barre de fixation des plongeurs standard
- 1 Portoir pour cartouches Maxwell® 16
- 1 Portoir magnétique pour élution Maxwell® 16

Légende des symboles			
Symbole	Explication	Symbole	Explication
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Représentant agréé
	Conformité européenne		Consulter un représentant Promega local concernant destruction de l'appareil
	Important		Numéro de catalogue
	Fabricant		Numéro de série

I.E. Inspection

À la réception de l'appareil Maxwell® 16, veuillez inspecter soigneusement l'emballage afin de vous assurer qu'il ne manque aucun accessoire. Les accessoires standard sont illustrés sur la figure 1.

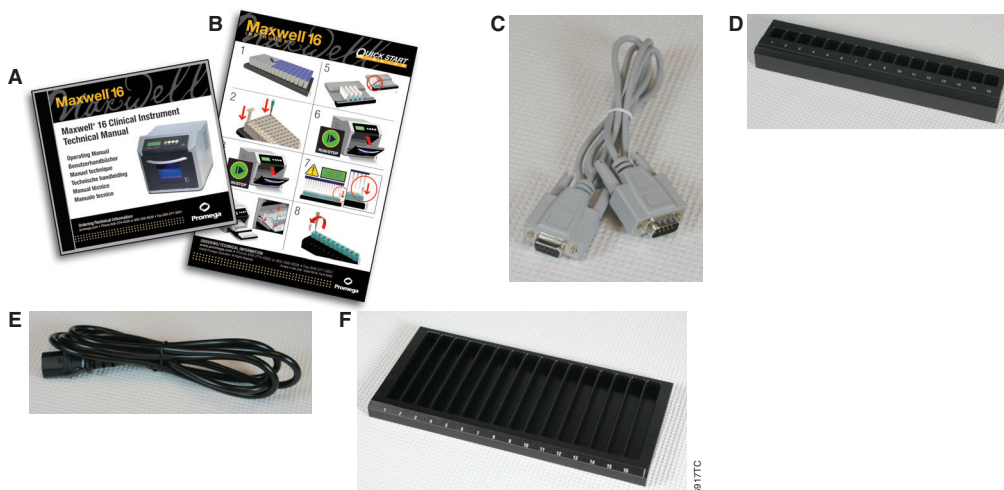


Figure 1. Accessoires de l'appareil Maxwell® 16 (AS2050). A. Manuel d'utilisation (fourni sur CD); B. Guide de prise en main; C. Câble RS-232 pour mises à jour du logiciel; D. Portoir magnétique pour élution Maxwell® 16; E. Câble d'alimentation; F. Portoir pour cartouches Maxwell® 16.

I.F. Précautions

INSTRUCTIONS IMPORTANTES RELATIVES À LA SÉCURITÉ. CONSERVER CES INSTRUCTIONS.

Symboles de sécurité et marquages	
	Danger. Tension dangereuse. Risque de choc électrique.
	Avertissement. Risque de préjudice corporel pour l'opérateur ou d'accident avec l'appareil ou la zone environnante.
	Avertissement. Risque de pincement.
	Avertissement. Surface chaude. Risque de brûlure.
	Avertissement. Risque lors du soulèvement.
	Avertissement. Risque biologique.
	Avertissement. Il est important de comprendre et de respecter toutes les lois relatives à la destruction sûre et correcte des appareils électriques. Veuillez contacter votre représentant Promega local concernant la destruction de l'appareil. Veuillez respecter les exigences de votre établissement concernant la destruction des accessoires.

Tout changement ou modification apportés à cet appareil non expressément approuvés par le tiers responsable de la conformité pourrait annuler la capacité de l'utilisateur à faire fonctionner le matériel.

Ce matériel a été conçu et testé par rapport à la norme CISPR 11 Classe A. Dans un environnement domestique, il peut provoquer des interférences radio. Dans ce cas, il sera peut-être nécessaire de prendre des mesures pour les atténuer.

Ne pas utiliser ce dispositif à proximité immédiate de sources de fort rayonnement électromagnétique (par ex. sources RF intentionnelles non blindées), car cela pourrait interférer avec son bon fonctionnement.

Il est recommandé de déterminer l'environnement électromagnétique de l'appareil avant de l'utiliser.

INSTRUCTIONS IMPORTANTES RELATIVES À LA SÉCURITÉ. CONSERVER CES INSTRUCTIONS.

Mesures de sécurité	
	Ne pas utiliser cet appareil à d'autres fins que celle pour laquelle il a été conçu.
	Toujours débrancher le cordon d'alimentation avant d'effectuer le nettoyage ou l'entretien de routine.
	Ne pas démonter l'appareil.
	Ne pas neutraliser le capteur de la porte. Les pièces mobiles risquent d'entraîner un préjudice corporel.
	S'assurer que les cartouches, les tubes d'élution et les plongeurs ont bien été insérés dans la position et l'orientation correcte. Tout manquement à ces directives risque d'endommager l'appareil.
	Après chaque cycle, vérifier que les plongeurs ont été complètement retirés des tiges magnétiques avant d'appuyer sur « Run/Stop » (Exécuter/Arrêter) pour faire sortir la plate-forme.
	Utiliser uniquement des cartouches et plongeurs Maxwell® 16 de Promega conçus pour une utilisation avec l'appareil.
	Ne pas réutiliser les cartouches ni les plongeurs.
	Si le matériel est utilisé d'une autre manière que celle spécifiée par Promega, la protection apportée par celui-ci pourrait être diminuée.
	Tenir les mains à l'écart de la plate-forme de l'appareil pendant qu'elle effectue son mouvement de va-et-vient dans et hors de celui-ci.
	Lors de l'élution, le bloc d'élution chauffé situé à l'avant de la plate-forme devient très chaud. Ne pas le toucher.
	Pour éviter des claquages musculaires ou de se faire mal au dos, utiliser un matériel et des techniques permettant de soulever correctement l'appareil lors de son retrait ou de son repositionnement. L'appareil Maxwell® 16 pèse 18,9 kg et doit être manipulé par deux personnes.
	Le matériel peut être dangereux du fait de l'utilisation de substances chimiques et biologiques dangereuses.

I.G. Exigences concernant l'environnement de l'appareil

Exigences de puissance : 100-240 V CA, 50-60 Hz, 2,1 A
 Température : 5-40 °C
 Humidité : jusqu'à 80 % d'humidité relative

L'appareil Maxwell® 16 est destiné à un usage interne uniquement. Essayer les substances renversées immédiatement. Installer l'appareil sur une surface propre et horizontale. Pour éviter de réduire la durée de vie prévue de l'appareil, l'installer à un endroit remplissant les critères suivants :

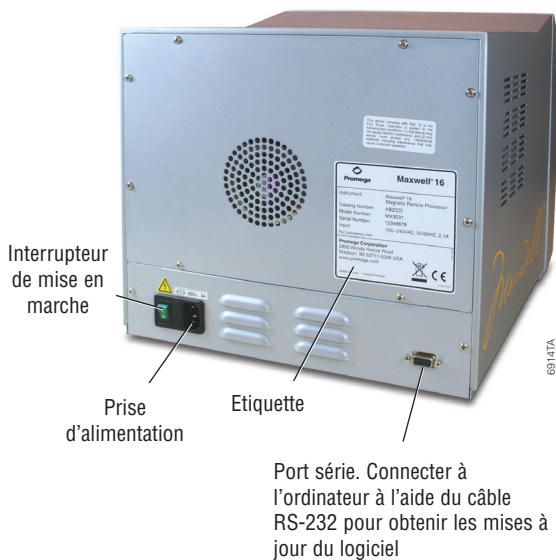
- Placer l'appareil sur une surface résistante et horizontale.
- Eviter les zones poussiéreuses.
- Choisir un endroit bien aéré et qui n'est pas exposé à la lumière directe du soleil.
- Eviter les sources d'alimentation électrique bruyantes (par ex. générateurs électriques).
- Ne pas installer l'appareil dans un endroit où les variations de température sont importantes et où l'humidité est élevée.
- Ne pas placer l'appareil de sorte qu'il soit difficile à débrancher de la source d'alimentation.
- Ne pas placer l'appareil à proximité de sources de chaleur.
- Ne pas utiliser l'appareil à proximité de gaz ou de liquides inflammables.
- Ne pas placer l'appareil à proximité de tout autre appareil sensible du point de vue électrique.

II. Vue d'ensemble du matériel

Façade de l'Appareil Maxwell® 16



Arrière de l'Appareil Maxwell® 16



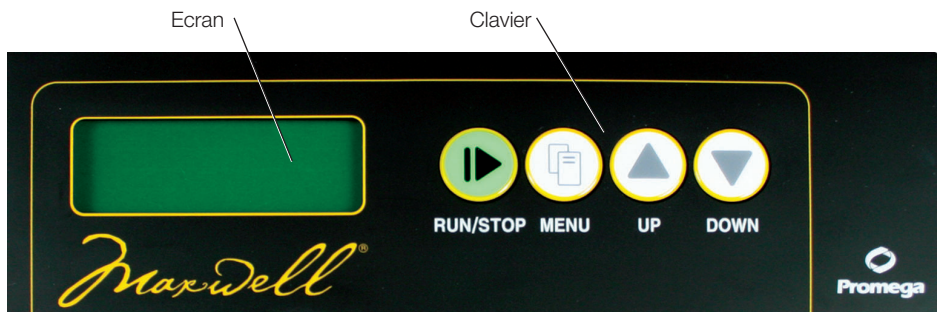


Figure 2. Ecran de l'appareil Maxwell® 16. L'écran LCD et le clavier, qui comprend les boutons Run/Stop (Exécuter/ Arrêter), Menu, les boutons de défilement vers le haut (up), vers le bas (down), sont illustrés.

Composants du Maxwell® 16

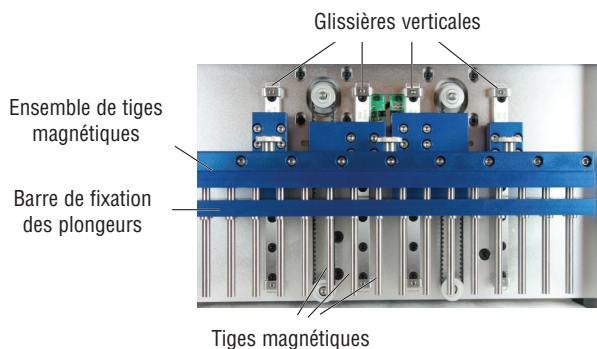


Plate-forme du Maxwell® 16

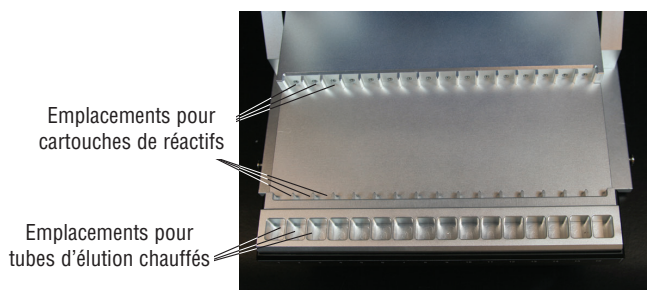


Figure 3. Composants du Maxwell® 16. Ensemble de tiges magnétiques et barre de fixation des plongeurs de configuration standard (SEV), ainsi que plate-forme du Maxwell® 16.

III. Déballage et installation de l'appareil Maxwell® 16

III.A. Installation

1. Retirer les accessoires et la documentation de l'emballage dans lequel l'appareil a été livré. Faire glisser l'appareil Maxwell® 16 hors du carton.
Remarque : Ne pas faire glisser l'appareil hors du carton en tirant sur la poignée de la porte.
2. Retirer la mousse de protection présente sur les côtés de l'appareil, ainsi que le cache en plastique transparent.
3. Vérifier que toutes les pièces sont présentes. Se reporter à la figure 1 pour obtenir une liste des pièces.
4. Placer l'appareil Maxwell® 16 sur une surface plate, horizontale et stable, dans un endroit non poussiéreux et convenablement aéré. Si possible, placer l'appareil en retrait par rapport au bord de la surface pour éviter de cogner la porte ouverte par inadvertance.



Important : Conserver l'emballage au cas où l'appareil devrait être renvoyé ultérieurement pour entretien ou réparation.

III.B. Retrait des fixations de transport de l'ensemble de tiges magnétiques/de la barre de fixation des plongeurs et de la plate-forme

1. **Veiller à ce que l'appareil soit hors tension et débranché.**
2. L'ensemble de tiges magnétiques, la barre de fixation des plongeurs et la plate-forme sont maintenus en place par des systèmes d'immobilisation pour éviter que les pièces ne bougent et ne s'endommagent.
 **Remarque :** Ne pas brancher l'appareil ou le mettre sous tension avant d'avoir retiré les fixations de transport. Si l'appareil Maxwell® 16 est mis sous tension avant que les fixations de transport ne soient retirées, cela produira beaucoup de bruit, mais n'endommagera pas l'appareil de manière définitive. Dans ce cas, immédiatement mettre l'appareil hors tension et le débrancher. Passer au retrait des fixations de transport.
3. Ouvrir la porte de l'appareil.
4. Localiser les vis de serrage des fixations de transport de l'ensemble de tiges magnétiques/barre de fixation des plongeurs étiquetées avec des autocollants rouges (figure 4). Dévisser et retirer ces vis de serrage des fixations de transport.
5. Localiser les vis de serrage de la barre de fixation des plongeurs et des fixations de transport de la plate-forme à l'aide des autocollants rouges (figure 4). Dévisser et retirer les vis de serrage de la barre de fixation des plongeurs et des fixations de transport de la plate-forme.
6. L'appareil Maxwell® 16 est maintenant prêt à l'emploi.



Important : Conserver les vis de serrage des fixations de transport au cas où l'appareil devrait être renvoyé ultérieurement pour entretien ou réparation.

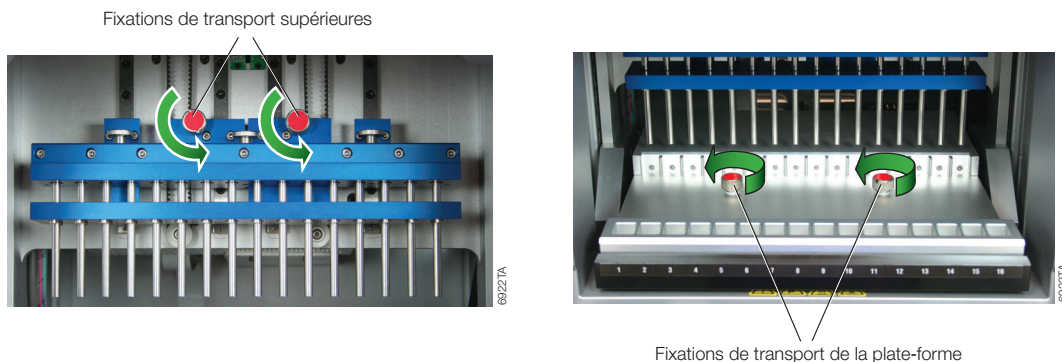


Figure 4. Fixations de transport supérieures (ensemble de tiges magnétiques/barre de fixation des plongeurs) et fixations de transport de la plate-forme sur l'appareil Maxwell® 16.

III.C. Configuration du mode de fonctionnement

(i) Branchement de l'appareil dans la prise électrique

1. Une fois les fixations de transport de l'ensemble de tiges magnétiques/barre de fixation des plongeurs, les fixations de transport de la plate-forme et tous les matériaux d'emballage retirés, l'utilisateur peut brancher l'appareil dans une prise électrique.
2. S'assurer que l'interrupteur de mise en marche se trouve en position arrêt (off). L'interrupteur de mise en marche se trouve près de la prise du cordon d'alimentation, à l'arrière de l'appareil.
3. Raccorder le cordon d'alimentation à l'arrière de l'appareil Maxwell® 16.
4. Brancher le cordon d'alimentation dans une prise de courant murale. Voir la section I.G concernant les exigences de puissance.
5. Fermer la porte.
6. Mettre l'appareil en marche (on).
7. Une fois sous tension, l'appareil affiche le numéro de version du logiciel et la configuration du mode de fonctionnement, puis réalise une vérification automatique.
8. Il n'est pas nécessaire de relier le port série situé à l'arrière de l'appareil. Ranger le câble RS-232 dans un endroit proche de l'appareil pour une utilisation ultérieure.

(ii) **Conditions requises pour la configuration du matériel et du mode de fonctionnement**

L'appareil Maxwell® 16 dispose de plusieurs modes de fonctionnement qui dépendent de la procédure de purification et du kit de purification Maxwell® 16 utilisé. La conformité à la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* a été démontrée pour, et ne s'applique qu'à, l'utilisation de l'appareil Maxwell® 16 (réf. AS2050) en mode clinique avec le kit de purification d'ADN sanguin Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit (réf. AS1015). Le tableau 1 répertorie les conditions requises en matière de configuration du matériel et de mode de fonctionnement pour le kit de purification d'ADN sanguin Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit. L'appareil Maxwell® 16 (réf. AS2050) est fourni configuré pour être utilisé en mode clinique avec un matériel SEV.

Tableau 1. Conditions requises pour la configuration du matériel et du mode de fonctionnement.

Kit Maxwell® 16	Procédure de purification	Mode de fonctionnement du logiciel	Configuration du matériel
Kit de purification d'ADN sanguin Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit	ADNg	Clinique	Volume d'élution standard (SEV)



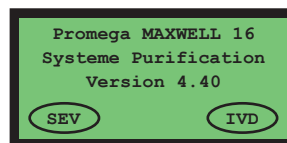
Si le mode de fonctionnement requis pour la configuration du matériel sélectionnée n'est pas utilisé, cela endommagera l'appareil.

(iii) Configuration du mode de fonctionnement de l'appareil Maxwell® 16

1. S'assurer que la porte de l'appareil est fermée et mettre l'appareil Maxwell® 16 sous tension. L'écran affiche le numéro de version du logiciel et la configuration actuelle du mode de fonctionnement. L'appareil Maxwell® 16 (réf. AS2050) est fourni configuré pour être utilisé en mode clinique avec un matériel SEV.
2. Vérifier que le mode de fonctionnement est affiché comme illustré sur l'image à droite. Si le mode de fonctionnement n'apparaît pas comme illustré, il est nécessaire de modifier la configuration de l'appareil (voir l'annexe II, section VIII.A(ii) « Modification du mode de fonctionnement de l'appareil Maxwell® 16 »).



La conformité à la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* n'a pas été démontrée lorsque l'appareil Maxwell® 16 est utilisé avec des kits de réactifs autres que le produit référencé AS1015 ou avec d'autres méthodes que celles fournies en mode clinique.



Configuration du mode de fonctionnement
 SEV = Volume d'éluion standard
 IVD = Mode Clinique

6033MD

(iv) Modification de la langue à l'écran de l'appareil Maxwell® 16

1. Aller à l'écran « Menu ». Par défaut, l'écran Menu apparaît au démarrage de l'appareil.
2. Sélectionner « Configuration ». Cela ouvre l'écran des langues.
3. Faire défiler les langues vers le haut ou vers le bas et sélectionner celle qui convient.
4. Une fois la langue sélectionnée, appuyer sur « Run/Stop » (Exécuter/Arrêter), puis revenir au Menu. L'affichage doit maintenant être dans la langue sélectionnée.

IV. Utilisation de l'appareil Maxwell® 16

IV.A. Navigation

Le logiciel du système invite l'utilisateur à lancer un cycle de purification. Suivre les instructions affichées sur l'écran LCD. Utiliser les boutons de défilement vers le haut (« Up ») et vers le bas (« Down ») pour déplacer le curseur vers la position souhaitée dans la liste, puis appuyer sur le bouton « Run/Stop » (Exécuter/Arrêter) pour réaliser la sélection. L'utilisateur peut appuyer sur le bouton « Menu » à n'importe quel moment du processus de sélection pour revenir au début.

IV.B. Qualification de fonctionnement

Lorsque l'appareil est sous tension:

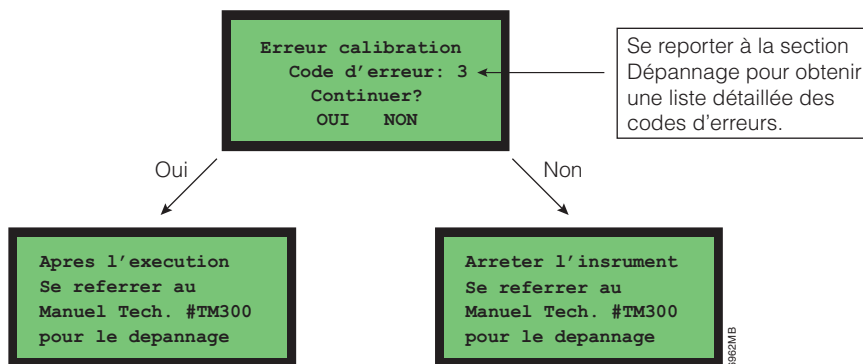
À chaque mise sous tension de l'appareil, celui-ci réalise automatiquement un test de diagnostic au cours duquel la plate-forme, la barre de fixation des plongeurs et l'ensemble de tiges magnétiques sont déplacés pour vérifier que l'appareil fonctionne correctement. Une fois ce test terminé, l'écran affiche « Tests diagnostiques réussis » ou « Erreur calibration ».

Au cours des cycles de l'appareil:

Au cours des cycles, l'appareil réalise automatiquement des tests de diagnostic périodiques pour vérifier que la plate-forme, la barre de fixation des plongeurs et l'ensemble de tiges magnétiques se trouvent dans la gamme d'étalonnage durant la procédure de purification. Si l'appareil détecte que l'une de ces pièces ne se trouve pas dans la gamme d'étalonnage au cours d'un cycle, la méthode marque une pause et affiche « Erreur calibration ».

En cas d'erreur d'étalonnage:

Si une erreur d'étalonnage se produit, l'écran « Erreur calibration » apparaît. Noter le numéro du code d'erreur affiché à l'écran LCD et se reporter à la section Dépannage de ce manuel (section VI.C) pour de plus amples informations sur chaque code d'erreur. Si l'utilisateur est au milieu d'un cycle, il est possible de choisir de continuer la procédure de purification ou d'abandonner le cycle en éteignant l'appareil. Continuer le cycle n'endommage pas l'appareil Maxwell® 16, mais peut entraîner une récupération sous-optimale de l'acide nucléique purifié.



IV.C. Purification des échantillons

Le positionnement des cartouches d'échantillon dans l'appareil Maxwell® 16 est illustré à la figure 5. Se reporter au manuel technique (réf. TM301) du kit de purification d'ADN sanguin Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit pour obtenir des instructions détaillées sur la cartouche, ainsi que sur la préparation et la purification des échantillons.

Les cartouches de réactifs Maxwell® 16 sont conçues pour être utilisées avec des substances potentiellement infectieuses. Les utilisateurs doivent porter une protection appropriée (c'est-à-dire des gants, des lunettes étanches, etc.) lors de la manipulation de substances infectieuses. Ils doivent respecter les consignes de leur établissement concernant la manipulation et la destruction de toutes les substances infectieuses lorsque celles-ci sont utilisées avec ce système.

Les cartouches de réactifs Maxwell® 16 contiennent des produits chimiques potentiellement dangereux. Les utilisateurs doivent porter des gants de protection pour manipuler les cartouches de réactifs. Ils doivent suivre les consignes de leur établissement concernant la destruction.

Figure 5. Positionnement des cartouches d'échantillon dans l'appareil Maxwell® 16.

Les cartouches d'échantillon sont placées dans le portoir pour cartouches Maxwell® 16. Puis elles sont retirées de ce portoir et placées sur la plate-forme de l'appareil.



IV.D. Minimiser la contamination croisée

Les utilisateurs doivent suivre les procédures de laboratoire standard pour éviter toute contamination croisée des échantillons. Porter des gants durant toutes les procédures et les changer régulièrement. Utiliser des embouts de pipette résistants aux aérosols lors du transfert des échantillons pour limiter le risque de contamination croisée.

V. Nettoyage et entretien périodiques

L'appareil Maxwell® 16 nécessite un entretien minimal. Cependant, il est important de nettoyer l'appareil à intervalles réguliers. Si des échantillons ou des réactifs ont été renversés, il est important de nettoyer l'appareil pour éviter de l'endommager. La plupart des pièces de l'appareil Maxwell® 16 sont recouvertes d'un revêtement anodisé, constituant une protection métallique stable, facile à nettoyer.



Toujours mettre l'appareil hors tension et le débrancher avant de le nettoyer.

V.A. Entretien général

- Essuyer immédiatement toute substance renversée.
- Après chaque utilisation, nettoyer l'appareil en essuyant l'ensemble de tiges magnétiques, la barre de fixation des plongeurs et la plate-forme à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau déminéralisée ou d'éthanol à 70 %. Ne pas utiliser d'autres solvants ou nettoyeurs abrasifs.



Remarque : Porter des gants. Si l'appareil est utilisé avec des matériaux présentant un risque biologique, éliminer tout matériau de nettoyage utilisé conformément aux consignes de l'établissement.

- Essuyer régulièrement l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau déminéralisée ou d'éthanol à 70 %.
- Ne pas laisser de poussière sur les ventilateurs de refroidissement situés à l'arrière de l'appareil.
- Ne pas retirer le boîtier de l'appareil Maxwell® 16 pour le nettoyage. **Cela annule la garantie.**
- Ne pas utiliser de vaporisateur pour rincer les surfaces de l'appareil avec de grands volumes de liquide.
- Ne jamais laisser de liquide stagner sur les surfaces de l'appareil pendant des périodes prolongées.
- Éliminer toute l'humidité des emplacements pour tubes d'élution chauffés afin d'éviter d'endommager les composants de chauffage.
- Si les glissières verticales (voir la figure 3, section II) de la plate-forme doivent être nettoyées, utiliser seulement une serviette en papier sèche. Si elles ont été contaminées par un liquide, en essuyer l'excédent et suivre les consignes de lubrification de la section V.C. ou contacter les services techniques de Promega pour obtenir de l'aide.
- Si des accessoires matériels doivent être nettoyés (c'est-à-dire portoirs pour cartouches ou d'élution), les essuyer avec un chiffon imbibé d'eau déminéralisée ou d'éthanol à 70 %.

V.B. Retrait de l'ensemble de tiges magnétiques

Si les plongeurs ont été oubliés par inadvertance pendant un cycle ou placés dans une mauvaise position de départ, l'appareil risque de réaliser un cycle sans que les tiges magnétiques ne soient protégées. Dans ce cas, l'ensemble de tiges magnétiques doit être retiré pour être nettoyé.

1. Mettre l'appareil hors tension et le débrancher. Cela libère les moteurs de sorte que les têtes puissent être doucement déplacées afin de permettre un accès plus aisé à l'ensemble de tiges magnétiques.
2. Pousser la barre de fixation des plongeurs et l'ensemble de tiges magnétiques vers le bas, en position la plus basse, doucement et lentement, en exerçant une pression constante sur les côtés droit et gauche. Ne pas pousser la barre de fixation des plongeurs et l'ensemble de tiges magnétiques trop vite. En effet, cela pourrait endommager le circuit électronique de l'appareil.
3. Dévisser et retirer les trois vis de serrage situées en haut de l'ensemble de tiges magnétiques (figure 6).

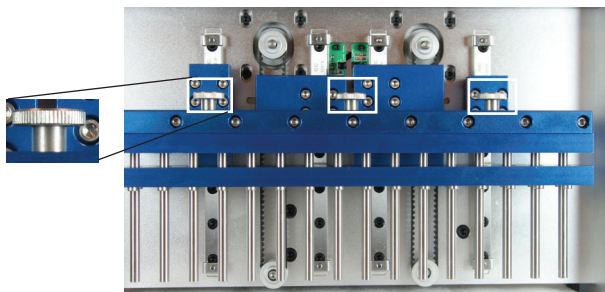


Figure 6. Vis de serrage situées en haut de l'ensemble de tiges magnétiques.



4. Une fois les trois vis de serrage retirées, relever doucement l'ensemble de tiges magnétiques pour le retirer.
5. Pour le nettoyer, l'essuyer à l'aide d'une serviette en papier douce, imbibée d'eau déminéralisée ou d'éthanol à 70 %. Le retrait de particules paramagnétiques de l'ensemble de tiges magnétiques nécessite de l'essuyer plusieurs fois avec un chiffon humide.
6. Si l'ensemble de tiges magnétiques ne peut pas être nettoyé, contacter Promega pour obtenir de l'aide.
7. Remettre l'ensemble de tiges magnétiques en place et bien serrer les trois vis de serrage.

V.C. Entretien périodique

Glissières verticales : Si les glissières verticales deviennent collantes, elles peuvent être lubrifiées à l'aide d'une légère goutte d'huile mécanique. Utiliser un écouvillon et appliquer uniquement la quantité nécessaire pour que les têtes et la plaque coulisent facilement. Ne pas mettre d'huile sur les courroies de transmission noires.

Courroies : Inspecter les courroies régulièrement. En cas d'usure ou de flottement excessifs, contacter Promega ou un représentant Promega local pour organiser la réparation de l'appareil.

VI. Dépannage

VI.A. Dépannage général

Symptômes	Causes et commentaires
Méthode prévue indisponible.	La configuration de l'appareil a été modifiée et remplacée par le mode Recherche ou Police. Vérifier la configuration en éteignant puis en rallumant l'appareil (voir la section VIII.A). Pour modifier le mode de fonctionnement et les paramètres du matériel, suivre les instructions de la section VIII.A(ii), en sélectionnant « Mode Clinique » à l'écran Config Opération et « SEV » à l'écran Config Matériel.
L'appareil fait un bruit de cliquetis inhabituel et rapide lorsqu'il est mis sous tension.	• Vérifier que les fixations de transport de l'ensemble de tiges magnétiques/barre de fixation des plongeurs et de la plate-forme ont été retirées. • Des particules de poussière peuvent interférer avec l'un des capteurs de l'appareil. Contacter Promega ou un représentant Promega local pour obtenir de l'aide concernant le nettoyage du capteur.
L'écran LCD ne s'allume pas lorsque l'appareil est mis sous tension.	Si l'utilisateur n'entend pas les moteurs fonctionner : • Vérifier que l'appareil est branché dans une prise électrique qui fonctionne. • Vérifier que la prise est bien branchée à l'arrière de l'appareil. • Un fusible de 3 A protège le circuit électronique de l'appareil ; il se situe à côté de l'interrupteur de mise en marche. S'il saute, identifier la cause et la corriger. Ne jamais remplacer ce fusible par un fusible calibré pour un ampérage supérieur à 3 A. • Contacter Promega ou un représentant Promega local pour toute réparation. Si l'utilisateur entend les moteurs fonctionner : • Un câble s'est débranché de l'écran LCD ou l'écran LCD est cassé ou endommagé. Contacter Promega ou un représentant Promega local pour toute réparation.
L'appareil fait des bruits inhabituels pendant le cycle.	L'appareil fait du bruit pendant un cycle classique. Des bruits inhabituels (ou plus importants que d'habitude) peuvent indiquer que les têtes coincent. Un fonctionnement continu dans ces conditions peut endommager l'appareil. Les têtes qui coincent peuvent être lubrifiées avec une huile pour moteur légère . Ne pas mettre d'huile sur les courroies de transmission. Utiliser une petite quantité d'huile sur un coton-tige. Si cela ne résout pas le problème, contacter Promega ou un représentant Promega local pour toute réparation.
Erreur du composant chauffant à l'étape d'élution.	Le système électrique du chauffage ne fonctionne pas correctement. Contacter Promega ou un représentant Promega local pour toute réparation.
Les plongeurs ne sont pas complètement dégagés des tiges à la fin du cycle.	Toujours veiller à vérifier que les plongeurs ne sont pas obstrués par l'ensemble de tiges magnétiques avant de faire sortir la plate-forme de l'appareil. Si le problème survient régulièrement, vérifier que les tiges magnétiques sont propres. Les essuyer soigneusement à l'aide d'un chiffon humide. Ne pas réutiliser les plongeurs. Si les plongeurs restent constamment en place, contacter Promega ou un représentant Promega local pour toute réparation.

Symptômes	Causes et commentaires
Les boutons ne fonctionnent pas.	Certains boutons sont ignorés pendant le traitement. Si un bouton fonctionne de manière aléatoire, contacter Promega ou un représentant Promega local. Ne pas utiliser de vaporisateur de nettoyage sur le clavier car il peut s'infiltrer et court-circuiter le clavier.
À la fermeture (ou l'ouverture) de la porte, le programme ne progresse pas.	Le capteur de la porte peut présenter un problème. Contacter Promega ou un représentant Promega local pour toute réparation.
L'appareil fonctionne, mais ne passe pas à l'écran « Exécuter ».	Un capteur destiné à l'une des têtes peut être défectueux ou une courroie peut être glissante. Contacter Promega ou un représentant Promega local pour toute réparation.
Mauvaise qualité des échantillons, rendement bas ou faible pureté.	Voir la section Dépannage du manuel technique joint au kit de purification Maxwell® 16 pour de plus amples informations.
Les méthodes prévues ne s'affichent pas à l'écran LCD.	Vérifier la configuration du logiciel. Se reporter à la section III.C.
Les étapes d'un protocole peuvent-elles être modifiées?	Non. Contacter Promega ou un représentant Promega local concernant les mises à jour du. De nouvelles méthodes automatisées sont proposées à mesure que de nouveaux kits de purification sont disponibles. Les réactifs sont pré-distribués et optimisés pour fonctionner avec les méthodes automatisées préprogrammées.

VI.B. Panne de courant

Panne de courant pendant un cycle de l'appareil.	Pour récupérer les échantillons suite à une panne de courant, commencer par s'assurer que les particules sont dans l'un des puits de la cartouche et ne sont pas fixées au plongeur. Si la panne de courant s'est produite à un moment où les particules magnétiques étaient capturées sur la partie extérieure des plongeurs, déplacer ces derniers manuellement vers le haut et vers le bas dans les puits pour éliminer les particules. Ensuite, retirer manuellement les plongeurs de l'appareil et redémarrer la purification, du début, avec de nouveaux plongeurs.
--	---

VI. Dépannage (suite)

VI.C. Messages d'erreur

Symptômes	Causes et commentaires
Erreur calibration: Code d'erreur 1.	Le code d'erreur 1 indique une erreur d'étalonnage de la plate-forme. • Vérifier qu'il n'y a pas d'obstructions derrière ou à l'avant de la plate-forme empêchant cette dernière de réaliser librement son mouvement de va-et-vient. • Mettre l'appareil hors tension, attendre quelques secondes, puis le rallumer. Si l'erreur d'étalonnage persiste, contacter Promega ou un représentant Promega local pour toute réparation.
Erreur calibration: Code d'erreur 2.	Le code d'erreur 2 indique une erreur d'étalonnage de la barre de fixation des plongeurs. • Vérifier qu'il n'y a pas de particules solides dans le puits n°1 de la cartouche. Les particules solides peuvent bloquer le plongeur et l'empêcher de bouger librement vers le bas du puits n°1 pendant le traitement. • Veiller à ce que les cartouches soient correctement fixées sur la plate-forme. • Si l'erreur survient pendant le chargement des plongeurs, s'assurer que la configuration du matériel correspond aux paramètres du logiciel. Sélectionner « Non » après l'invite « Continuer? » à l'écran LCD (voir la section IV.B). • Vérifier que les fixations de transport ont été retirées. Se reporter à la section III.B. • Mettre l'appareil hors tension, attendre quelques secondes, puis le rallumer. Si l'erreur d'étalonnage persiste, contacter Promega ou un représentant Promega local pour toute réparation.
Erreur calibration: Code d'erreur 3.	Le code d'erreur 3 indique une erreur d'étalonnage de l'ensemble de tiges magnétiques. • Vérifier que les fixations de transport ont été retirées. Se reporter à la section III.B. • Vérifier que l'ensemble de tiges magnétiques est correctement fixé. Se reporter à la section VIII.B. • Mettre l'appareil hors tension, attendre quelques secondes, puis le rallumer. Si l'erreur d'étalonnage persiste, contacter Promega ou un représentant Promega local pour toute réparation.
L'un des messages d'erreur suivants apparaît en anglais. « Error! » « Low Temp Detect » « Press Run/Stop key » « Time: 00h 00m 00s » « Temp Sensor check! » « By agitation » « Press Run/Stop key » « Waiting! » « Heating the Block »	Ces messages indiquent qu'un thermocouple détecte un problème de température. Appuyer sur la touche Run/Stop (Exécuter/Arrêter) permet d'effacer ces erreurs, et le cycle se poursuit sans chaleur. Le rendement d'ADN sera réduit. Si l'utilisateur décide de continuer le cycle, vérifier la qualité de l'ADN purifié avant de l'utiliser dans des applications de diagnostic en aval. Contacter Promega ou un représentant Promega local pour toute réparation.

VII. Annexe I : Mises à jour du logiciel, retour de l'appareil et informations relatives à la garantie

VII.A. Mise à jour du logiciel

De nouvelles versions du logiciel peuvent être nécessaires à mesure que Promega lance de nouveaux kits de purification. Pour vérifier la version du logiciel installée, il suffit d'éteindre puis de rallumer l'appareil. L'écran d'accueil affiche le numéro de version du logiciel chargé sur l'appareil. Noter la version du logiciel actuellement installé sur l'appareil avant de contacter Promega ou un représentant Promega local pour réparation ou acquisition d'un nouveau logiciel.

Le logiciel est mis à jour à l'aide du port RS-232 situé à l'arrière de l'appareil. Le logiciel peut être mis à jour à partir de n'importe quel ordinateur (Microsoft Windows® 95 ou supérieur) ayant un port série disponible.



Pour une utilisation en applications cliniques, la version 4.40 ou supérieure du logiciel est nécessaire. Ne pas installer une version de logiciel inférieure à 4.40.

1. Brancher le câble RS-232 fourni à l'arrière de l'appareil et dans un port série de l'ordinateur. Noter si le câble est branché dans COM1 ou COM2.
2. Acquérir le programme de mise à jour du logiciel auprès de Promega ou d'un représentant Promega local. Enregistrer le fichier dézippé sur le disque dur et suivre les instructions jointes au nouveau logiciel.
3. Double-cliquer sur l'icône du fichier pour ouvrir le programme de téléchargement. Sélectionner le port COM dans lequel le câble RS-232 est branché. Cliquer sur le bouton « Download » (Télécharger) et attendre que le programme soit terminé. L'appareil doit se réinitialiser automatiquement. Mettre l'appareil hors tension, puis de nouveau sous tension. L'écran affiche la nouvelle version du logiciel. Débrancher le câble RS-232 de l'ordinateur. Ce câble peut rester branché dans l'appareil si l'utilisateur le souhaite.

Contacter Promega ou un représentant Promega local pour obtenir de l'aide en cas de problème lors du processus de mise à jour du logiciel.

VII.B. Retour de l'appareil

L'appareil Maxwell® 16 est conçu pour offrir des performances constantes avec peu d'entretien. En cas de problème avec l'appareil, contacter Promega ou un représentant Promega local pour obtenir de l'aide. Si une action complémentaire est nécessaire, des options de réparation seront présentées et une autorisation de retour attribuée le cas échéant. **Promega n'est pas responsable du matériel renvoyé sans numéro d'autorisation.** Lorsque l'appareil est renvoyé pour réparation, ne pas oublier de :

1. Obtenir une autorisation de retour auprès de Promega.
2. Décontaminer l'appareil (voir la section VII.D concernant les instructions de décontamination).
3. Joindre un certificat de décontamination daté et signé à placer sur la face extérieure de l'emballage.
Si l'appareil n'est pas muni d'un certificat de décontamination dûment rempli et signé, des frais de décontamination seront facturés.
4. Utiliser l'emballage d'origine pour assurer que l'appareil ne soit pas endommagé pendant le transport. Tout dommage entraînera des frais supplémentaires. **Remarque :** En cas de perte ou de dommage de l'emballage d'origine, contacter Promega ou un représentant Promega local pour le remplacer.
5. Remballer l'appareil en suivant les instructions suivantes :

VII.B. Retour de l'appareil (suite)

Préparation de l'appareil Maxwell® 16 avant de le remballer

1. S'assurer que les cartouches et les tubes d'élution ont été retirés de la plate-forme de l'appareil.
2. Veiller à ce que l'appareil soit hors tension et débranché.
3. Décontaminer l'appareil.

Fixation de la plate-forme, de l'ensemble de tiges magnétiques et de la barre de fixation des plongeurs

1. Manuellement, repousser doucement la plate-forme dans l'appareil, aussi loin que possible. Replacer les vis de serrage des fixations de transport de la plate-forme (figure 4, section III.B) et les serrer à la main pour fixer la plate-forme en place en vue du transport.
2. Manuellement, abaisser doucement la barre de fixation des plongeurs et l'ensemble de tiges magnétiques, aussi loin que possible. Replacer les vis de serrage des fixations de transport des tiges magnétiques/de la barre de fixation des plongeurs et les serrer à la main (figure 4, section III.B).

Remballage de l'appareil Maxwell® 16

1. Placer l'appareil dans la poche en plastique.
2. Placer les deux mousses de protection sur les côtés de l'appareil.
3. Faire glisser l'appareil dans le petit emballage d'expédition intérieur. S'assurer que le haut de l'appareil pointe vers le haut de l'emballage ouvert.
4. Faire glisser le petit emballage d'expédition intérieur contenant l'appareil dans le grand emballage d'expédition extérieur.
5. Remballer les accessoires de l'appareil Maxwell® 16.
 - a. Renvelopper le portoir de préparation des cartouches et le portoir magnétique des tubes d'élution dans un film à bulles d'air et les placer sur le dessus de l'appareil.
 - b. Placer le câble RS-232 (dans un sac refermable) dans l'emballage.
 - c. Placer le câble d'alimentation dans l'emballage.
6. Fixer le Certificat de décontamination à l'extérieur de l'emballage d'expédition. Inscrire le numéro d'autorisation de retour fourni par Promega ou par un représentant Promega local sur l'extérieur de l'emballage d'expédition. Bien fermer l'emballage.

VII.C. Destruction de l'appareil



Contactez votre représentant Promega local concernant la destruction de l'appareil. Respecter les exigences de votre établissement concernant la gestion de la destruction des accessoires.

VII.D. Certificat de décontamination

Une désinfection et une décontamination sont requises avant d'envoyer l'appareil et les accessoires en réparation. Les appareils renvoyés doivent être accompagnés d'un Certificat de décontamination signé et daté devant être fixé sur l'emballage extérieur de l'appareil.

Pour désinfecter et décontaminer : Essuyer l'ensemble de tiges magnétiques, la barre de fixation des plongeurs, la plate-forme intérieure, ainsi que les surfaces intérieures et extérieures à l'aide d'un chiffon imbibé d'éthanol à 70 %, puis d'un chiffon imbibé d'une solution d'eau de Javel à 1-2 % diluée dans de l'eau déminéralisée. Poursuivre immédiatement avec un chiffon imbibé d'eau déminéralisée pour retirer tout résidu d'eau de Javel des surfaces de l'appareil. Recommencer la procédure autant de fois que nécessaire pour désinfecter et décontaminer l'appareil efficacement.

Si l'utilisateur ne peut pas confirmer la désinfection et la décontamination, des frais de décontamination seront appliqués avant que l'appareil ne soit réparé.

Sélectionner (A) ou (B) :

- A. Je confirme que les articles renvoyés n'ont pas été en contact avec des liquides corporels ou des substances toxiques, cancérigènes, radioactives ou autres substances nocives.
- B. Je confirme que les articles renvoyés ont été décontaminés et peuvent être manipulés sans exposer le personnel à des risques pour sa santé.

Encercler le type de substance utilisée dans l'appareil : Chimique Biologique Radioactif**

Expliquer brièvement la procédure de décontamination réalisée :

Date : _____

Lieu : _____

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

** La signature du délégué à la sécurité pour les radiations est également nécessaire si l'appareil a été utilisé avec des substances radioactives.

La signature ci-dessous atteste de l'absence de contamination radioactive de l'appareil.

Date : _____

Lieu : _____

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

VII.E. Informations relatives à la garantie

Garantie limitée et consignes de réparation

Promega garantit à l'acheteur d'origine que l'appareil Maxwell® 16 de Promega est exempt de vice de matériau et de fabrication pour une période d'un an à compter de la date de livraison. Promega accepte, sous sa seule responsabilité, dans le cadre de cette garantie limitée et en cas d'avertissement rapide d'un défaut, de réparer ou de remplacer (à sa discrétion) tout appareil avéré défectueux pendant la période de garantie. Les articles consommables ne sont pas pris en charge par cette garantie. Cette garantie exclut la réparation ou le remplacement rendus nécessaires par un accident, une négligence, une mauvaise utilisation, une réparation ou une modification non autorisée de l'appareil. L'appareil ne peut pas être renvoyé sans numéro d'autorisation de retour approprié délivré par Promega, comme expliqué ci-dessous.

Cette garantie et les actions en justice citées dans le présent document sont exclusives et prévalent sur toutes autres garanties expresses ou tacites (y compris les garanties implicites de qualité marchande, d'adéquation à une utilisation particulière et de non-contrefaçon) ; aucune autre garantie ne doit engager Promega. Promega ne saurait en aucun cas être tenu pour responsable de tout dommage spécial, accidentel ou consécutif émanant de l'utilisation ou du dysfonctionnement de cet appareil ou du système avec lequel il est utilisé.

Outre la garantie limitée standard accompagnant l'appareil Maxwell® 16, des garanties étendues et premium sont disponibles en sus. Si vous avez acheté une garantie étendue ou premium pour votre appareil Maxwell® 16, veuillez vous reporter aux termes de garanties correspondant.

Pour obtenir une réparation pendant la période de garantie, suivre les étapes suivantes :

1. Contacter la société qui a vendu l'appareil par écrit ou téléphone et lui expliquer aussi précisément que possible la nature du problème.
2. Réaliser les ajustements mineurs ou les tests proposés par l'assistance technique.
3. Si l'appareil ne fonctionne toujours pas correctement, SE PROCURER UN NUMÉRO D'AUTORISATION DE RETOUR AUPRÈS DE PROMEGA.
4. Avant de renvoyer l'appareil, l'utilisateur est tenu de le nettoyer et de fournir un Certificat de décontamination à Promega, conformément aux instructions.
5. Après avoir obtenu un numéro d'autorisation de retour et signé le Certificat de décontamination, emballer l'appareil soigneusement (Promega n'est pas responsable des éventuels dommages survenus pendant le transport dus à un emballage incorrect), inscrire le numéro d'autorisation de retour à l'extérieur de l'emballage et l'envoyer à l'adresse indiquée par l'assistance technique.
6. Le transport à destination et depuis Promega sera à la charge de Promega en application des instructions à fournir. L'appareil sera réparé gratuitement pour tous les clients pendant la période de garantie.
7. Un instrument ne peut en aucun cas être renvoyé sans autorisation appropriée. Cette autorisation est nécessaire pour garantir que le problème n'est pas un problème mineur pouvant être géré simplement par le laboratoire et pour déterminer la nature de celui-ci afin que les réparations soient gérées correctement.

Réparation hors garantie

Contacter Promega ou un représentant Promega local. Promega se fera un plaisir de vous aider par téléphone, gratuitement. Si un service de réparation est nécessaire, il sera facturé à un tarif fixe à convenir à l'avance. Le transport sera inclus dans la facture.

VIII. Annexe II : Applications du système Maxwell® 16 pour la recherche et la police scientifique

Cette section du manuel technique explique comment utiliser le système Maxwell® 16 pour les applications de recherche et de police scientifique. Il n'a pas été démontré que le fonctionnement de l'appareil en modes de recherche et de police scientifique ou avec d'autres kits que le produit référencé AS1015 soit conforme à la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

L'appareil Maxwell® 16 pour les applications cliniques (réf. AS2050) est fourni configuré pour être utilisé en mode clinique avec un matériel SEV (volume d'élution standard). Lorsqu'il est utilisé pour des applications de recherche ou de police scientifique, l'appareil peut être configuré avec un matériel SEV ou LEV (volume d'élution faible) pour diverses préférences de volume d'élution. Voir la section VIII.B. pour obtenir des instructions de configuration de l'appareil au format SEV ou LEV.

VIII.A. Conditions requises pour la configuration du mode de fonctionnement

L'appareil Maxwell® 16 dispose de plusieurs modes de fonctionnement qui dépendent de la procédure et du kit de purification utilisé. Le tableau 2 répertorie les conditions requises en matière de configuration du matériel et de mode de fonctionnement pour les kits de purification Maxwell® 16. Se reporter au manuel technique joint à chaque kit de purification pour de plus amples informations sur le mode de fonctionnement requis.

Tableau 2. Conditions requises pour la configuration du matériel et la configuration du mode de fonctionnement pour les applications de recherche et de police scientifique.

Kit Maxwell® 16	Procédure de purification	Mode de fonctionnement du logiciel	Configuration du matériel
Maxwell® 16 gDNA Purification Kits (réf. AS1010, AS1020, AS1030)	ADNg	Recherche (Rsch)	Volume d'élution standard (SEV)
Maxwell® 16 Polyhistidine Protein Purification Kit (réf. AS1060)	Protéine marquée à la polyhistidine	Recherche (Rsch)	Volume d'élution standard (SEV)
Maxwell® 16 Total RNA Purification Kit (réf. AS1050)	ARN total	Recherche (Rsch)	Volume d'élution standard (SEV)
Maxwell® 16 LEV Total RNA Purification Kits (réf. AS1220, AS1225)	ARN total	Recherche (Rsch)	Volume d'élution faible (LEV)
DNA IQ™ Reference Sample Kit for Maxwell® 16 (réf. AS1040)	ADNg d'échantillons de référence pour la police	Police (Fnsc)	Volume d'élution standard (SEV)
DNA IQ™ Casework Sample Kit for Maxwell® 16 LEV (réf. AS1210)	ADNg d'échantillons d'étude sur cas pour la police	Police (Fnsc)	Volume d'élution faible (LEV)

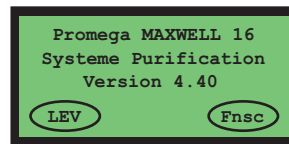


Veiller à ce que le mode de fonctionnement sélectionné soit adapté à la configuration du matériel. Si la mauvaise configuration du mode de fonctionnement ou du matériel est utilisée, cela endommagera l'appareil.

VIII.A. Conditions requises pour la configuration du mode de fonctionnement (suite)

(i) Configuration du mode de fonctionnement de l'appareil Maxwell® 16

1. S'assurer que la porte de l'appareil est fermée et mettre l'appareil Maxwell® 16 sous tension. L'écran affiche le numéro de version du logiciel et la configuration actuelle du mode de fonctionnement.
2. Vérifier que le mode de fonctionnement actuellement affiché correspond à celui qui est requis à la fois par le matériel installé et le kit de purification à utiliser (voir le tableau 2).
3. Si le mode de fonctionnement affiché ne correspond pas à celui qui est requis par le kit de purification, il est nécessaire de changer la configuration de l'appareil (voir (ii) ci-dessous, « Modification du mode de fonctionnement de l'appareil Maxwell® 16 »).

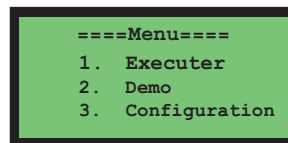


Configuration du mode de fonctionnement
 SEV = Volume d'éluion standard
 LEV = Volume d'éluion faible
 Rsch = Mode Recherche
 Fnsc = Mode Police
 IVD = Mode Clinique

6033ME

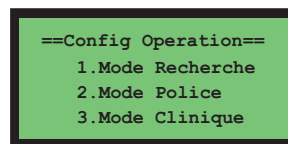
(ii) Modification du mode de fonctionnement de l'appareil Maxwell® 16

1. Appuyer sur le bouton « Menu » pour aller à l'écran Menu.
2. Faire défiler vers le bas pour déplacer le curseur vers « Configuration ». Appuyer sur « Run/Stop » (Exécuter/Arrêter) pour sélectionner « Configuration ».



5314MA

3. Faire défiler vers le haut/bas pour déplacer le curseur vers le mode de fonctionnement souhaité. Appuyer sur « Run/Stop » (Exécuter/Arrêter) pour effectuer la sélection.

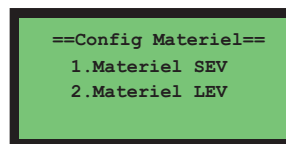


5540MB



Se reporter au tableau 2 pour obtenir des informations concernant le mode de fonctionnement requis pour les kits de purification Maxwell® 16 pour les applications de recherche et de police scientifique.

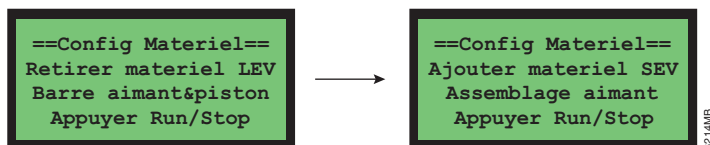
4. Faire défiler vers le bas pour déplacer le curseur vers le mode de matériel souhaité.
 Si l'appareil est configuré avec le matériel de volume d'éluion standard, sélectionner « SEV ». S'il est configuré avec le matériel de volume d'éluion faible, sélectionner « LEV ». Appuyer sur « Run/Stop » (Exécuter/Arrêter) pour effectuer la sélection.



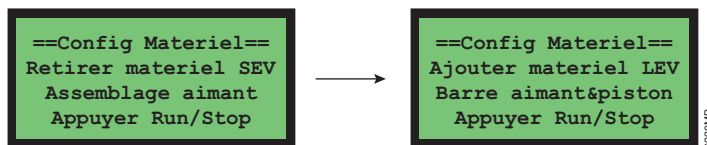
6033MA

5. Si le mode du matériel du logiciel a changé, les écrans LCD suivants apparaissent et invitent l'utilisateur à modifier le matériel. Si le matériel n'est pas changé, l'appareil risque d'être endommagé. Les instructions de changement du matériel sont fournies à la section VIII.B.

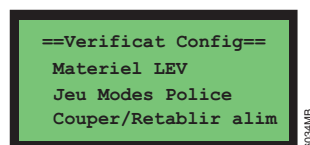
En cas de passage de LEV à SEV, les écrans suivants apparaissent :



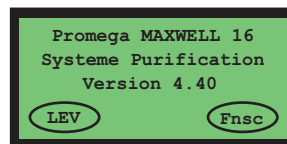
En cas de passage de SEV à LEV, les écrans suivants apparaissent :



6. L'écran affiche le mode de fonctionnement sélectionné. Éteindre l'appareil, puis le rallumer pour lui faire réaliser un cycle de mise hors tension/sous tension.
Remarque : La configuration du mode de fonctionnement ou du matériel sélectionné ne s'applique pas tant que le cycle de mise hors/sous tension n'est pas effectué.



7. Lorsque l'appareil est rallumé, vérifier la configuration de son mode de fonctionnement à l'écran.



Configuration du mode de fonctionnement
 SEV = Volume d'éluion standard
 LEV = Volume d'éluion faible
 Rsch = Mode Recherche
 Fnsc = Mode Police
 IVD = Mode Clinique

VIII.B. Configuration du matériel de l'appareil Maxwell® 16

L'appareil Maxwell® 16 peut être configuré au format SEV (volume d'élution standard) ou LEV (volume d'élution faible) en fonction du volume d'élution de l'échantillon choisi. Pour configurer l'appareil au volume d'élution choisi, un kit de conversion approprié est nécessaire (voir la section VIII.C). L'appareil Maxwell® 16 (réf. AS2050) est fourni au format SEV. Pour convertir un appareil SEV au format LEV, le kit de conversion LEV Conversion Kit for Maxwell® 16 (réf. AS1250) est nécessaire.

(i) Passage de la configuration standard à la configuration LEV

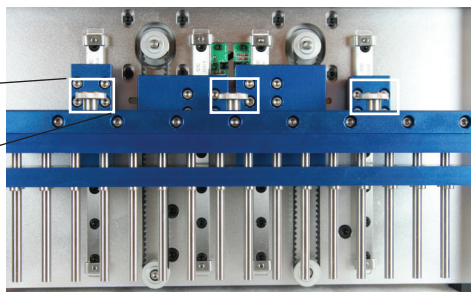


Remarque: Ne pas changer de configuration de l'appareil alors que des cartouches d'échantillon ou de réactifs sont en place sur la plate-forme de l'appareil. Pour éviter toute exposition potentielle à des substances contaminantes, nettoyer l'appareil conformément aux instructions de la section V.A avant de commencer.

1. S'assurer que l'appareil est hors tension et débranché. Cela libère les moteurs de sorte que les têtes puissent être doucement déplacées afin de permettre un accès plus aisé aux ensembles de matériels.
2. Pousser la barre de fixation des plongeurs bleue et l'ensemble de tiges magnétiques bleu vers le bas, en position la plus basse, doucement et lentement, en exerçant une pression constante sur les côtés droit et gauche. **Ne pas pousser trop rapidement**, car cela pourrait endommager le circuit électronique de l'appareil.
3. Desserrer les trois vis de serrage situées en haut de l'ensemble de tiges magnétiques.

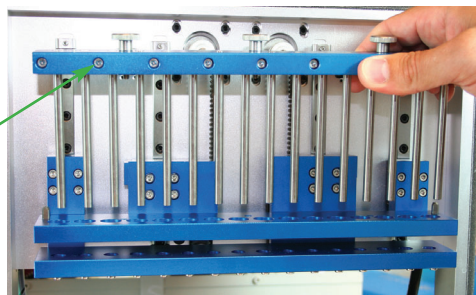


Vis de serrage



4. En douceur, relever l'ensemble de tiges magnétiques SEV et le retirer.

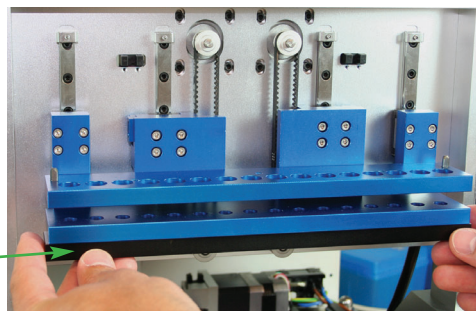
Ensemble de tiges magnétiques SEV



6025TB

5. Insérer l'adaptateur de la barre de fixation des plongeurs LEV noir en bas du bras restant. S'assurer que le côté présentant les vis est orienté vers le haut. Plusieurs aimants s'encliquettent et maintiennent l'adaptateur de la barre de fixation des plongeurs LEV en place une fois fixé. La barre de fixation des plongeurs LEV devrait ensuite être assez difficile à retirer.

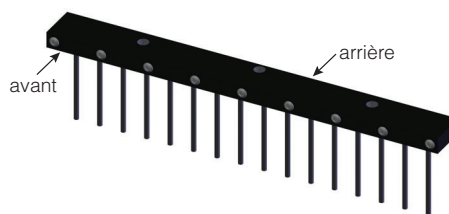
Adaptateur de la barre de fixation des plongeurs LEV



6026TB

6. Insérer l'ensemble de tiges magnétiques LEV noir. Les vis doivent être orientées vers l'utilisateur. Appuyer fermement pour mettre l'ensemble de tiges magnétiques LEV en place. Elles s'ajustent fermement en place.

Orientation de l'ensemble de tiges magnétiques

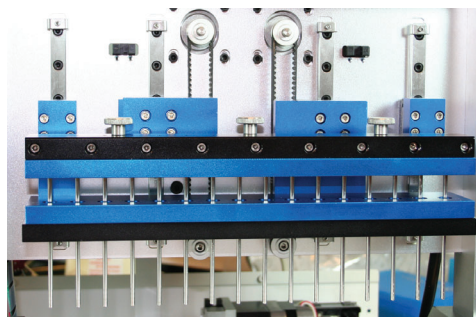


6031TA

7. Fixer l'ensemble de tiges magnétiques LEV à l'aide des trois vis de serrage de l'ensemble de tiges magnétiques standard et les serrer à la main. Réaliser la configuration en actualisant le logiciel en configuration LEV (section VIII.A).



Si le mode de fonctionnement du logiciel de l'appareil ne passe pas de SEV à LEV, l'appareil sera endommagé.



329TB

(ii) Passage de la configuration LEV à la configuration standard

1. S'assurer que l'appareil est hors tension et débranché. Cela libère les moteurs de sorte que les têtes puissent être doucement déplacées afin de permettre un accès plus aisé aux ensembles de matériels.
2. Pousser l'ensemble de tiges magnétiques LEV noir vers le bas, en position la plus basse, doucement et lentement, en exerçant une pression constante sur les côtés droit et gauche. **Ne pas pousser trop rapidement**, car cela pourrait endommager le circuit électronique de l'appareil.



3. Desserrer les trois vis de serrage situées en haut de l'ensemble de tiges magnétiques.
4. En douceur, relever l'ensemble de tiges magnétiques LEV pour le retirer.



Vis de serrage

Ensemble de tiges magnétiques LEV

5. Abaisser l'adaptateur de la barre de fixation des plongeurs LEV pour relâcher les aimants le maintenant en place.

Conseil : Abaisser selon un angle pour que l'arrière de l'aimant se relâche en premier.

Retirer l'adaptateur de la barre de fixation des plongeurs LEV noir.

Adaptateur de la barre de fixation des plongeurs LEV

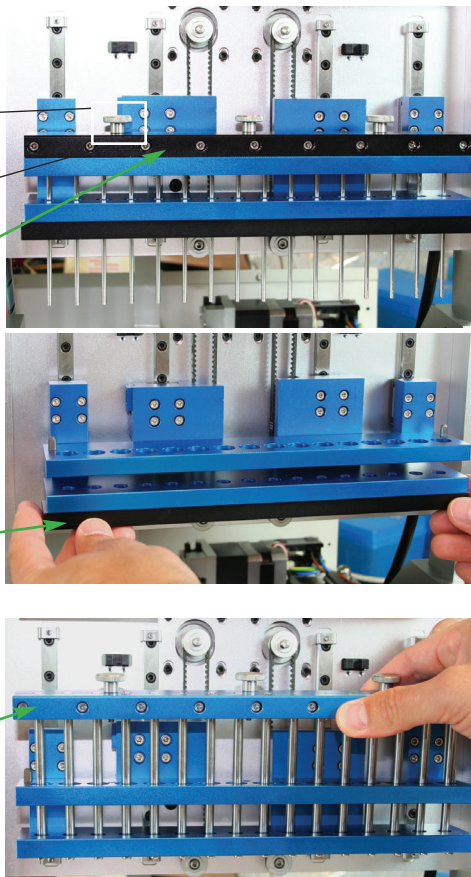
6. Insérer l'ensemble de tiges magnétiques SEV bleu.

Ensemble de tiges magnétiques SEV

7. Fixer l'ensemble de tiges magnétiques à l'aide des trois vis de serrage et serrer ces dernières à la main.
8. Réaliser la configuration en actualisant le logiciel en configuration SEV (section VIII.A).



Si le mode de fonctionnement du logiciel de l'appareil ne passe pas de LEV à SEV, l'appareil sera endommagé.



VIII.C. Accessoires de l'appareil et kits de purification destinés à la recherche et à la police scientifique

Kits de purification d'ADN

Produit	Conditionnement	Réf.
Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit	48 préparations	AS1010
Pour usage en laboratoire. Suffisant pour 48 isolations automatisées à partir d'échantillons de sang total allant jusqu'à 400 µl.		

Produit	Conditionnement	Réf.
Maxwell® 16 Cell DNA Purification Kit	48 préparations	AS1020
Pour usage en laboratoire. Suffisant pour 48 isolations automatisées à partir de cellules de culture tissulaire ou de cellules bactériennes.		

Produit	Conditionnement	Réf.
Maxwell® 16 Tissue DNA Purification Kit	48 préparations	AS1030
Pour usage en laboratoire. Suffisant pour 48 isolations automatisées à partir d'échantillons de tissu allant jusqu'à 50 mg.		

Kits de purification d'ARN

Produit	Conditionnement	Réf.
Maxwell® 16 Total RNA Purification Kit	48 préparations	AS1050
Pour usage en laboratoire. Suffisant pour 48 isolations automatisées à partir de tissu, de cellules ou de sang.		

Produit	Conditionnement	Réf.
Maxwell® 16 Tissue LEV Total RNA Purification Kit	48 préparations	AS1220
Pour usage en laboratoire. Suffisant pour 48 isolations automatisées à partir d'échantillons de tissu allant jusqu'à 25 mg.		

Produit	Conditionnement	Réf.
Maxwell® 16 Cell LEV Total RNA Purification Kit	48 préparations	AS1225
Pour usage en laboratoire. Suffisant pour 48 isolations automatisées à partir de cellules de culture tissulaire allant jusqu'à 1×10^6 .		

Produits associés aux laboratoires de police scientifique ou de recherche de paternité

Produit	Conditionnement	Réf.
DNA IQ™ Reference Sample Kit for Maxwell® 16	48 préparations	AS1040
Suffisant pour 48 isolations automatisées à partir d'échantillons de référence pour la police scientifique ou la recherche de paternité. Réservé à la recherche. N'est pas destiné à une utilisation dans le cadre de procédures de diagnostic.		

Produit	Conditionnement	Réf.
DNA IQ™ Casework Sample Kit for Maxwell® 16	48 préparations	AS1210
Suffisant pour 48 isolations automatisées à partir d'échantillons d'étude sur cas pour la police scientifique. Réservé à la recherche. N'est pas destiné à une utilisation dans le cadre de procédures de diagnostic.		

Purification de protéines

Produit	Conditionnement	Réf.
Maxwell® 16 Polyhistidine Protein Purification Kit	48 préparations	AS1060
Suffisant pour 48 isolations automatisées.		

VIII.C. Accessoires de l'appareil et kits de purification destinés à la recherche et à la police scientifique (suite)

Accessoires de l'appareil

Produit	Réf.
LEV Conversion Kit for Maxwell® 16	AS1250

Nécessaire pour configurer l'appareil Maxwell® 16 au format LEV (volume d'élution faible). Comprend :

- 1 Ensemble de tiges magnétiques LEV
- 1 Adaptateur de la barre de fixation des plongeurs LEV
- 1 Portoir pour cartouches Maxwell® 16 LEV
- 1 Guide de prise en main

Produit	Réf.
Portoir pour cartouches Maxwell® 16 LEV (à utiliser avec la configuration LEV)	AS1251
Portoir pour cartouches Maxwell® 16 (à utiliser avec la configuration standard)	AS1201
Portoir magnétique pour élution Maxwell® 16 (à utiliser avec la configuration standard)	AS1202

^(a)Brevet en attente.

^(b)Les brevets américains n°6,027,945, 6,368,800 et 6,673,631, le brevet australien n°732756, le brevet européen n°1 204 741 et le brevet mexicain n°209436 ont été déposés par Promega Corporation pour les méthodes d'isolation de matériaux biologiques cibles à l'aide de particules magnétiques de silice, ainsi que pour l'isolation et la quantification simultanées de l'ADN. Autres brevets en attente.

^(c)Le brevet australien n°730718, le brevet de Singapour n°64532 et le brevet coréen n°486402 ont été déposés par Promega Corporation pour un système et une méthode de filtration améliorés. Autres brevets en attente.

© 2008 Promega Corporation. Tous droits réservés.

Maxwell est une marque déposée de Promega Corporation. DNA IQ est une marque de Promega Corporation.

Les produits peuvent être protégés par des brevets en attente ou déposés ou peuvent présenter certaines restrictions. Veuillez visiter notre site Internet pour de plus amples informations.

Tous les prix et toutes les caractéristiques sont soumis à modification sans avis préalable.

Toute réclamation relative à un produit est soumise à changement. Veuillez contacter les services techniques de Promega ou accéder au catalogue en ligne de Promega pour obtenir les informations les plus à jour sur les produits Promega.

Maxwell[®] 16

INSTRUMENT



Promega Corporation
Madison, WI USA 53711



AF9TM300 0208TM300



Promega Corporation • 2800 Woods Hollow Road • Madison, WI 53711-5399 USA
Telephone 608-274-4330 • Fax 608-277-2601
www.promega.com

